

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

PCT *EP 0191071* WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro
**INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)**



<p>(51) Internationale Patentklassifikation⁴: A61M 1/10, F04B 43/10</p>	<p>A1</p>	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 86/01115</p> <p>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 27. Februar 1986 (27.02.86)</p>
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP85/00393</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 5. August 1985 (05.08.85)</p> <p>(31) Prioritätsaktenzeichen: P 34 28 828.7</p> <p>(32) Prioritätsdatum: 4. August 1984 (04.08.84)</p> <p>(33) Prioritätsland: DE</p> <p>(71)(72) Anmelder und Erfinder: BRAUN, Karl-Theo (DE/DE); Kolpingstrasse 58a, D-6652 Bezbach (DE).</p> <p>(74) Anwalt: ZELLENTIN, R.; Patentanwälte Zellentin, Zweibrückenstrasse 15, D-8000 München 2 (DE).</p> <p>(81) Bestimmungsstaaten: AT (europäisches Patent), AU, BE (europäisches Patent), BG, BR, CH (europäisches Patent), DE (europäisches Patent), DK, FI, FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), HU, IT (europäisches Patent), JP, KR, KR, LU (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), NO, RO, SE (europäisches Patent), SU, US.</p> </div> <div style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>Veröffentlicht Mit internationalem Recherchenbericht.</p> </div> </div>		
<p>(54) Title: DEVICE FOR PUMPING LIQUIDS WHICH ARE HIGHLY SENSITIVE TO MECHANICAL STRAINS</p> <p>(54) Bezeichnung: PUMPVORRICHTUNG ZUR FÖRDERUNG VON GEGEN MECHANISCHE BEANSPRUCHUNGEN HOCHEMPFFINDLICHE FLÜSSIGKEITEN</p>		
<p>(57) Abstract</p> <div style="display: flex;"> <div style="width: 45%;"> <p>A device for pumping liquids which are highly sensitive to mechanical strains may be conveniently used in hemodialysis, ultrafiltration, hemofiltration and plasma separation apparatuses in order to provide for blood circulation. The pumping device comprises a rigid casing (103; 203) which has a flexible wall part (102; 202) and a sealed cavity (101; 201) with variable volume. The sealed cavity (101; 201) contains a working medium and is connected by means of a conduit (104; 204) to a pressure generator. The rigid casing (103; 203) has also a liquid-tight circulation chamber for the liquid to be circulated, which chamber is provided with supply and discharge conduits (108, 109; 208, 209) and comprises at least a flexible wall part (106; 206). The flexible walls of the casing (102; 202) and of the circulation chamber (106; 206) are arranged facing each other and their surfaces are susceptible of being brought into contact.</p> </div> <div style="width: 50%; text-align: center;"> </div> </div>		
<p>(57) Zusammenfassung</p> <p>Die Erfindung kann mit besonderem Vorteil in Haemodialyse-, Ultrafiltrations-, Haemofiltrations- und Plasmaseparationsvorrichtung zur Förderung von Blut eingesetzt werden. Die Pumpvorrichtung weist ein festes Gehäuse (103; 203), das einen flexiblen Wandteil (102; 202) aufweist und einen abgedichteten Hohlraum (101; 201) veränderlichen Volumens umgibt, der ein Arbeitsmedium enthält und über eine Anschlussleitung (104; 204) mit einem Druckerzeuger verbunden ist, und durch eine flüssigkeitsdichte, mit Zu- und Abflüssen (108, 109; 208, 209) versehene Förderkammer für die Förderflüssigkeit auf, die mindestens einen flexiblen Wandteil (106, 206) aufweist, wobei die flexiblen Wände des Gehäuses (102; 202) und der Förderkammer (106; 206) einander gegenüberlegend in flächigen Berührungskontakt bringbar angeordnet sind.</p>		

F003884

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT Österreich	FR Frankreich	ML Mali
AU Australien	GA Gabun	MR Mauritien
BB Barbados	GB Vereinigtes Königreich	MW Malawi
BE Belgien	HU Ungarn	NL Niederlande
BG Bulgarien	IT Italien	NO Norwegen
BR Brasilien	JP Japan	RO Rumänien
CF Zentrale Afrikanische Republik	KP Demokratische Volksrepublik Korea	SD Sudan
CG Kongo	KR Republik Korea	SE Schweden
CH Schweiz	LI Liechtenstein	SN Senegal
CM Kamerun	LK Sri Lanka	SU Sowjet Union
DE Deutschland, Bundesrepublik	LU Luxemburg	TD Tschad
DK Dänemark	MC Monaco	TG Togo
FI Finnland	MG Madagaskar	US Vereinigte Staaten von Amerika

F003885

/

Pumpvorrichtung zur Förderung von gegen mechanische Beanspruchungen hochempfindliche Flüssigkeiten

Die Erfindung betrifft eine Pumpvorrichtung zur Förderung von gegen mechanische Beanspruchungen hochempfindliche Flüssigkeiten. Eine Flüssigkeit, für die diese Beschreibung zutrifft, ist Blut.

Die Erfindung kann daher mit besonderem Vorteil in Blutbehandlungsvorrichtungen wie Haemodialyse-, Ultrafiltrations-, Haemofiltrations- und Plasmaseparationsvorrichtungen eingesetzt werden.

Menschliches Blut stellt eine gegen mechanische Beanspruchung hochempfindliche Flüssigkeit dar, die z.B. unter Quetschbelastungen leicht zu einer permanenten Haemolyse- und Gerinnungsrate neigt.

Aus Sterilitätsgründen müssen die Fördervorrichtungen, die für den extracorporalen Bluttransport zu Filtern oder Austauschmembranen oder dergleichen eingesetzt werden, grundsätzlich in jedem Anwendungsfall durch neue sterile Anlagen ausgetauscht werden.

Aus diesem Grunde ist man auf Schlauchpumpen angewiesen, bei

-2-

1 denen vor dem erneuten Einsatz sterile Schläuche
eingesetzt werden. Bei diesen Schlauchpumpen rollt ein Rad
über den Schlauch und quetscht den Schlauch zusammen und
preßt somit das im Schlauch befindliche Blut durch seine
5 Abrollbewegungen im Schlauch vorwärts.

Diese Schlauchpumpen weisen erhebliche Nachteile auf. Einer-
seits beanspruchen diese Pumpen das Blut in hohem Maße me-
chanisch, so daß Haemolyse und Gerinnungsrate bestehen
10 bleiben. Weiterhin erzeugen sie einen ständigen Abrieb, der
in den menschlichen Organismus gelangt und nicht abgebaut
werden kann. Andererseits ist es mit diesen Schlauchpumpen
nur schwer möglich, eine gezielte und kontrollierte Förder-
leistung einzustellen, was unter anderem durch die elastischen
15 Eigenschaften des jeweils verwendeten Schlauchmate-
rials und dessen Herstellungstoleranzen erklärlich ist.

Ein Messen innerhalb des Blutstromes mit Hilfe von z.B.
Rotometern oder ähnlichem, scheidet aus den oben darge-
20 stellten Gründen aus. Der Erfindung liegt daher die Aufgabe
zugrunde, eine Pumpvorrichtung zur Förderung von gegen
mechanische Beanspruchung hochempfindlichen Flüssigkeiten
anzugeben, durch die die mechanische Belastung auf die
Förderflüssigkeit drastisch herabgesetzt wird, wobei auch
25 weitgehend die Entstehung von Abrieb verhindert wird und die
es gestattet, die Fördermenge in genauen, reproduzierbaren
und kontrollierbaren Dosen problemlos abzugeben.

Die Aufgabe wird durch eine Pumpvorrichtung mit den Merkma-
30 len des Anspruchs 1 gelöst.

Die Pumpvorrichtung arbeitet nach folgendem Prinzip:
Durch einen Druckerzeuger, z.B. eine Kolbenpumpe, wird dem
Hohlraum eine Arbeitsflüssigkeit zu- oder abgeführt. Ent-
35 sprechend bewegt sich der flexible Wandteil des Arbeits-
hohlraumes hin- und her. Da der flexible Wandteil des

-3-

- 1 Arbeitshohlraum flächig in adhäsivem Kontakt mit dem flexiblen Wandteil des Förderraumes steht, wird diese Hin- und Herbewegung direkt auf die in der Förderkammer befindliche Förderflüssigkeit übertragen, und zwar in dem Sinne, daß
- 5 Saug- bzw. Druckbewegungen entstehen. Über entsprechende Ventile, z.B. Schlauchklemmen an den Ab- und Zuflüssen in die Förderkammer erfolgen die Saug- bzw. Ausstoßbewegungen.

- Bei der Ausführung der Pumpvorrichtung gemäß Anspruch 2
- 10 bestehen die flexiblen Wände aus ineinander geschobenen rohrförmigen Schlauchteilen. Bei der nach Anspruch 3 liegen diese flächig aufeinander. Um ein absolut dichtes Anliegen des einen flexiblen Teils an dem anderen flexiblen Teil zu ermöglichen, sollte ein flexibler Teil gemäß Anspruch 4,
- 15 vorzugsweise zugleich dehnbar, gestaltet sein.

Eine weitere vorzugsweise Ausgestaltung der Erfindung besteht darin, daß die Förderkammer und der Arbeitshohlraum lösbar und gasdicht miteinander verbunden sind.

20

Um ein adhäsives luftblasenfreies Aneinanderliegen der flexiblen Teile aneinander zu gewährleisten, können diese als randliche Dichtungen ausgeführt und mit einer Absaugvorrichtung zum Evakuieren evtl. zwischen ihnen befindlicher

25

Luft verbunden sein.

- Eine vorzugsweise Anordnung der schlauchförmig gestalteten flexiblen Teile ist in Anspruch 7 wiedergegeben. Entsprechend dem Anwendungsgebiet der Pumpvorrichtung kann es vorteilhaft sein, einen verformungsarmen Druckmesser im
- 30 Hohlraum der Arbeitsflüssigkeit oder innerhalb eines flexiblen Teils, oder an einem flexiblen Teil und/oder eine Heizvorrichtung vorzusehen.

35

Da die Wandungen von Förderkammer und Hydraulikflüssigkeitsraum fest und die jeweils luftfrei aneinanderliegenden Wandungsteile (Dauer- und Wechselmembran) flexibel und

-4-

- 1 Wandungsteile (Dauer- und Wechselmembran) flexibel und
gegebenenfalls dehnbar sind, können sich die Volumina von
Förderkammer und Arbeitshohlraum nur im vorgegebenen Maße
ändern. Zur Dosierung der Fördermenge ist es daher
5 vorteilhaft, einen Druckerzeuger in Form einer Kolbenpumpe
mit einstellbarer Hubmenge zu verwenden.

Die Vorteile der vorzugsweisen Ausgestaltung der Erfindung
gemäß den Ansprüchen 11 bis 14 werden bei Erläuterung der
10 Fig. 3 und 4 in der Figurenbeschreibung angeführt.

Nachstehend wird die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezug auf Zeichnungen näher erläutert.
Es zeigt:

- 15 Fig. 1 einen Querschnitt durch eine Ausführungsvariante
einer Pumpvorrichtung;
- 20 Fig. 2 einen Querschnitt durch zwei miteinander verbundenen
Pumpvorrichtungen einer anderen Ausführungsvariante,
die in gegenläufigen Phasen arbeiten;
- 25 Fig. 3 ein antriebs- und blutseitiges Fließschema im Anwendungsfall einer Blutdosierung mit steuerbarer Ultrafiltration beim Einsatz von mehreren baugleichen Pumpvorrichtungen mit Volumendifferenzzerzeugung hinter einem Dialysator;
- 30 Fig. 4 eine Zusammenfassung von drei Pumpvorrichtungen zur Durchführung einer Haemofiltration im Single-Needle-Betrieb, wobei die Volumendifferenzzerzeugung vor dem Dialysator erfolgt.

Das in Fig. 1 dargestellte Ausführungsbeispiel einer
35 Pumpvorrichtung weist einen Hohlraum 101 auf, der von einem hohlzylindrischen flexiblen Wandteil 102 (Dauermembran) und einem festen Gehäuse 103 begrenzt wird. Der hohlzylindrische

-5-

- 1 flexible Wandteil 102 ist zwischen zwei sich gegenüberlie-
genden Wänden in Durchbrüchen des Gehäuses 103 ortsfest und
flüssigkeitsdicht angeordnet. Der Hohlraum 101 ist über eine
Anschlußleitung 104 mit einem nicht dargestellten Drucker-
zeuger verbunden, z.B. einer Kolbenpumpe. Im Hohlraum 101
befindet sich eine Arbeitsflüssigkeit, durch die der vom
Druckerzeuger, z.B. einer Kolbenpumpe, periodisch erzeugte
Über- bzw. Unterdruck in den Hohlraum 101 übertragen wird,
wodurch entsprechend der flexible Wandteil 102 gewölbt bzw.
zurückgezogen wird und so Pumpbewegungen ausführt. Die
beschriebenen Teile bilden den Pumpkopf 105.
Im hohlzylindrischen Wandteil 102 ist paßgerecht eine
hohlzylindrische Pumpkammer als flexibler Wandteil 106 für
die Förderflüssigkeit angeordnet. Die Pumpkammer 106
(Wechselmembran) besteht aus einem flexiblen Rohr. An einem
Ende ist das Rohr mittels eines Anschlußstücks 107 ortsfest
im Durchbruch des Gehäuses 103 lösbar angeordnet, das einen
Zu- und Abfluß 108, 109 aufweist. Die Teile 106 bis 109
bilden einen auswechselbaren Teil 110, den Wegwerfteil 110
der Pumpvorrichtung. Das andere Ende des Rohrs ist ver-
schlossen und mittels eines Halteelements 112 im Gehäuse 103
fest einklemmbar. Das Anschlußstück 107 und/oder das Halte-
element 112 kann konisch (s. in Fig. 1 das Anschlußstück
107) oder stufenförmig gestaltet sein, wobei die Durchbrüche
im Gehäuse eine entsprechende Gestalt aufweisen. Der
flexible Wandteil 102 und/oder das flexible Teil 106, das
Rohr der Pumpkammer, kann hierbei als Dichtelement dienen.
Es besteht auch die Möglichkeit, den Zufluß in den
Förderraum 113 der Pumpkammer 106 an einem Ende und den
Abfluß am anderen Ende vorzusehen (nicht dargestellt).
Vorzugsweise wird die Luft zwischen dem flexiblen Wandteil
102 und dem flexiblen Teil 106 der Förderkammer entfernt, so
daß diese beiden Teile flächig - gegebenenfalls durch
erzeugtes Vakuum - dauerhaft aufeinanderzuliegen kommen und
praktisch eine Doppelwand bilden, die bei Hubbewegungen des
Druckerzeugers gleiche Wege zurücklegt, so daß die Pump-

-6-

- 1 bewegungen des flexiblen Wandteils 102 störungsfrei auf die Förderflüssigkeit übertragen werden.

5 Wird über die Anschlußleitung 104 durch die Arbeitsflüssigkeit auf die rohrförmige flexible Wand 102 (Dauermembran) ein allseitiger Druck ausgeübt, bewegen sich deren Wände und damit auch die Wände 106 aufeinander zu und verkleinern den Innenraum. Befindet sich eine Flüssigkeit in dem durch die Wände 106 gebildeten Innenraum der Förderkammer, so wird sie
10 daraus ausgetrieben. Hierzu sind die zwei Zu- und Abflüsse 108 bzw. 109 vorgesehen, die durch Ventile steuerbar sind. Bei einem Saugdruck erfolgt umgekehrt ein Ansaugen in die Förderkammer.

- 15 Über eine Ventilsteuerung kann je nach der Kolbenbewegung des Druckerzeugers Druck oder Unterdruck erzeugt werden, was dann zu einem Ausstoßen und Ansaugen der Förderflüssigkeit führt.

- 20 Das in Fig.2 dargestellte, eine andere Ausführung aufweisende Ausführungsbeispiel einer Pumpvorrichtung ist als nebeneinanderliegende Doppelpumpvorrichtung gestaltet, wobei die einzelnen Pumpvorrichtungen in gegenläufigen Phasen arbeiten sollen.

- 25 Jede Pumpvorrichtung weist einen zylindrischen Hohlraum 201 auf, der von einem gewölbten, einen Deckel bildenden flexiblen Wandteil 202 (Dauermembran) und einem festen Gehäuse 203 begrenzt wird. Hierbei ist das Gehäuse 203 und
30 auch der flexible Wandteil 202 für beide Pumpvorrichtungen in einem Stück gestaltet. Jeder Hohlraum 201 ist über eine Anschlußleitung 204 mit einem nicht dargestellten Druckerzeuger verbunden. Der flexible Wandteil 202 ist unlösbar und flüssigkeitsdicht mit dem Gehäuse 203 auf eine beliebige
35 bekannte Weise verbunden. Die Teile 201 bis 204 stellen eine konstruktive Einheit, den Pumpenkopf 205, dar.

F003891

-7-

- 1 Jedem flexiblen Wandteil 202 gegenüber ist ein etwa ent-
sprechend großer flexibler Wandteil 206 einer Förderkammer
213 angeordnet. Der flexible Wandteil 206 ist einem den
Förderhohlraum 213 abschließenden Anschlußgehäuse 207
5 flüssigkeitsdicht zugeordnet. Jede Förderkammer weist einen
Zu- und Abfluß 208, 209 auf. Die Teile 206 bis 209 bilden
einen auswechselbaren Teil 210, den "Wegwerfteil" der
Pumpvorrichtung. Der Wegwerfteil 210 ist z.B. durch
10 Schnellverschlüsse oder beliebige andere bekannte
Verschlüsse derart auf dem Pumpenkopf 205 lösbar befestigt,
daß die flexiblen Wandteile 202 des Pumpenkopfes und die
flexiblen Wandteile 206 des Wegwerfteils 210 einander
gegenüber liegen. Hierbei kann jeder der flexiblen Wandteile
15 202, 206 unmittelbar als Dichtung dienen. Zentral zwischen
den beiden Pumpvorrichtungen ist im Gehäuse 203 ein den
flexiblen Wandteil 202 ebenfalls durchstossender Kanal 211
ausgeführt, der an eine nicht dargestellte Vakuumpumpe
anschließbar ist, damit die Luft zwischen den elastischen
20 Wandteilen 202 und 206 evakuiert werden kann, so daß deren
absolut flächiges und dauerndes Aneinanderliegen
gewährleistet wird und sie praktisch zu einer Wand werden.

- Um das Aneinanderliegen der beiden flexiblen Wandteile zu
verbessern und jeweils identische Volumen in den Hohlräumen
25 zu gewährleisten, können die flexiblen Wände 102 oder 106,
202 oder 206, vorzugsweise die Wände 106 und 206, auch
hochelastisch, d.h. dehnbar ausgeführt werden, während die
zugeordneten flexiblen Wände praktisch nicht dehnbar sein
sollen. Der flexible Wandteil 206 des Wegwerfteils 210 kann
30 entsprechend dem verwendeten Material durch Einlegen und
Festhalten in einer umlaufenden Ringnut 212 oder auf
beliebige andere Weise, z.B. durch Kleben oder Schweißen
erfolgen. Es können nicht nur zwei, sondern auch je nach
Verwendungszweck mehrere Pumpvorrichtungen, z.B. 4, 6 etc.,
35 zusammengefaßt werden.

F003892

-8-

1 Vorzugsweise eignen sich die Pumpvorrichtungen besonders zum Transport von Blut. Hierbei können sie z.B. in Dialyse- und Ultrafiltrationsvorrichtungen eingesetzt werden.

6 Nachstehend werden die flexiblen Wände 106 und 206 als Wechselmembranen und die flexiblen Wände 102 und 202 als Dauermembranen bezeichnet.

10 In Fig. 3 ist ein antriebs- und blutseitiges Fließschema im Anwendungsfall einer Blutdosierung mit steuerbarer Ultrafiltration beim Einsatz baugleicher Wechselmembraneinheiten zu Volumendifferenzierung hinter dem Dialysator unter Verwendung der oben erläuterten Pumpvorrichtungen dargestellt.

15 Die Hauptpumpe 301, ein gedoppelter Pendelkolben, bewegt die Hydraulikflüssigkeit pulsativ vom und zum Arbeitsraum. Die dadurch bewirkte Verformung der Dauermembranen 302, 303, 304, 305 überträgt sich exakt auf die Wechselmembranen 306, 307, 20 308 und 309.

Die beiden jeweils aus vier Schlauchventilen 310 bis 317 bestehenden Schließregister 318 und 319 öffnen und schließen im Wechsel mit Schließüberschneidung, entsprechend der 25 Pumpenbewegungsrichtung, so daß ein nahezu kontinuierlicher Fluß durch den Dialysator 320 gewährleistet ist und kein Filtratverlust erfolgen kann.

Eine Ultrafiltrationspumpe 321, die von der Hauptpumpe 301 30 arbeitsphasenunabhängig arbeitet, beaufschlagt mit einem Zusatzvolumen jeweils den Arbeitsraum, der in der Dialysatorentnahmephase arbeitet, so daß im Dialysator ein Blutstau mit Druckanstieg und eine daraus folgende Filtration erfolgt. Die Filtrationsmenge entspricht dem 35 hinzudosierten Hydraulikflüssigkeitsvolumen. Gemäß der Wegeventilstellung wird dieses Volumen in der folgenden

1 gegenläufigen Arbeitsphase wieder entzogen.

Das Wegeventil 322 hat die Aufgabe, die dauernd mit der Arbeitsphase der Ultrafiltrationspumpe 321 wechselnde Fließrichtung gleichzurichten. Das Wegeventil 323 ordnet die Sog- und Druckvolumenströme phasengerecht den Arbeitspumpräumen zu, die sich in der Dialysatorenentnahmephase befinden.

Die Verwendung von Wegeventilen erübrigt sich, wenn die
10 Ultrafiltrationspumpe hauptpumpensynchron läuft und die
Steuerung der Ultrafiltrationsmenge über eine jeweilige
Hubverstellung erfolgt.

16 In Fig.4 ist die Zusammenschaltung von drei Pumpvorrichtungen zur Durchführung einer Haemofiltration im Single-Needle-Betrieb unter Volumendifferenzzerzeugung vor dem Dialysator dargestellt.

20 Anstatt die Filtration mit Hilfe einer Hydraulikflüssigkeitshinzudosierung zu bewirken, besteht auch die Möglichkeit, Blut vor dem Dialysator 412 einzubringen, so daß ebenfalls ein Abflußstau mit Druckanstieg entsteht, der die Filtrationsmenge bewirkt.

25 Hierzu ist jedoch eine Pumpvorrichtungseinheit 413 mit sechs
Förderkammern erforderlich, wobei die Förderkammern
421, 422, 423 und 424 das Blut nahezu kontinuierlich und exakt
volumenidentisch in den Dialysator 412 bzw. aus dem
Dialysator 412 fördern. Die Förderkammern 414 und 415
80 dosieren die Menge Blut hinzu, die der beabsichtigten
Filtrationsmenge entspricht. (Die Bindeklammern hinter den
Pumpenkammern weisen auf die jeweils gegenläufige
Arbeitsrichtung hin.)

36 Bei dieser Anwendung wird das Blut der arteriellen
Depotkammer 416 entnommen, bzw. es wird in die venöse

-10-

- 1 Depotkammer 417 gefördert, bevor es zum Patienten 418 zurückgeführt wird.

5 Eine nach dem Single-Needle-System arbeitende Blutpumpe 419 bewirkt intermittierend die Blutentnahme vom Patienten bzw. die Rückführung dorthin. Im Gegensatz zur herkömmlichen Funktionsweise eines Single-Needle-Systems ist es somit möglich, eine nahezu kontinuierliche Blutpassage durch den Dialysator 412 oder Filter zu gewährleisten, trotz
10 diskontinuierlicher An- und Abförderung.

Die Pumpvorrichtungseinheit 420 ist im wesentlichen baugleich mit den Pumpkammern 421 bis 424 der Pumpvorrichtungseinheit 413. Sie dient der Durchführung einer volumetrischen
15 Haemofiltration. Dabei dosieren die Förderkammern 425 und 428 Blut in den Dialysator 412. Da es nicht abgeführt wird, entspricht es der beabsichtigten Filtrationsmenge. Die Förderkammern 426 und 427 fördern gleichzeitig und volumenidentisch Substitutionslösung aus einem Gefäß 429 in
20 die venöse Depotkammer 417, so daß die Gesamtbilanz für den Patienten wieder ausgeglichen ist.

Je nach Verwendungsart sind die Förderkammern der Einheiten als Doppel-, Vierfach- oder Sechsfachpumpvorrichtungseinheiten zusammengefaßt, so daß der Aufwand des Einbringens
25 auf einen Handgriff beschränkt bleibt. Die zu- bzw. abführenden Blutschlauchgruppen sind so miteinander verbunden, daß der Anwender nur wie bei herkömmlichen Systemen die dialysator- 404 und 405 und patientenseitigen 406 und 407
30 Schläuche anzuschließen braucht. Bedingt durch die Gestaltung der Blutwege bleiben Aussparungen 408, 409, 410 und 411 frei, durch die die Steuerelemente für die Schlauchventile 430 bis 437 ragen, durch die entweder die Zu- oder die Abflüsse freigegeben werden.

35

Kommt die Flachmembranausführung gemäß Fig.2 zur Anwendung,

-11-

- 1 so kann auf externe Blutwegeverflechtung gänzlich verzichtet werden, wenn ein Zwischenflansch verwendet wird, der mit Auslassungen für die Bewegungszonen von Dauer- und Wechselmembran versehen ist. Auf diesem Zwischenflansch, der als Auflagefläche für die Wechselmembraneinheit dient, ist die Blutwegeverflechtung in der Weise eingefräst, daß sich die Wechselmembran beim Einbringen von Unterdruck in diese Ausfräsungen anformt. Dort können die Blutwege dann auch von nach oben ausrückenden Ventilkleilen geöffnet bzw. geschlossen werden. Die starre Deckelplatte 207 stellt hierbei das Widerlager dar. Die vier erforderlichen Anschlußstutzen für die Dialysator- bzw. Patientenschläuche können also direkt an die Abgangsstützen des Pumpendeckels angeschlossen werden.
- 15 Aus Sicherheits- und Überwachungsgründen ist es erforderlich, den im Innenraum der Wechselmembraneinheit entstehenden Druck zu erfassen. Es sind deshalb formstabile Drucksensoren (114 Fig.1; 214 Fig.2) vorzusehen. Sowohl bei der Hohlkörper- wie auch bei der Flachmembranausführung kann der Sensor aber auch im Hydraulikflüssigkeitsraum oder im entsprechenden Zuführungsanschluß eingebracht sein. Ebenso kann er sich direkt, unter Luftausschluß, an der Wechselmembran befinden, indem er bei der Hohlkörperausführung beispielsweise in das Halteelement 112 eingearbeitet ist, bzw. bei der Flachmembranausführung Bestandteil der Dauermembran 202 ist und flächenbündig mit dieser in Verbindung zur Wechselmembran 206 steht.
- 30 Kommt es zur Membranruptur, so bricht der vorhandene Unterdruck plötzlich zusammen, indem er das Blut über den Kanal 211 aus der Pumpkammer 213 absaugt, die Wechselmembran 206 löst sich von der Dauermembran 202 und somit auch von dem in die Dauermembran eingearbeiteten Drucksensor 214. Der Drucksensor registriert kurzfristig starke Druckschwankungen, so daß bei entsprechender Signalverarbeitung ein
- 35

-12-

- 1 Alarm und die Einleitung der automatischen Sicherheitsfunktionen eingeleitet werden kann.

- 5 In bestimmten Fällen (Haemofiltration, Diafiltration usw.) kann es erforderlich sein, den Wärmeverlust des Blutes auszugleichen. Handelt es sich materialmäßig um eine entsprechende Dauermembran, so kann sie mit Widerstandsheizelementen versehen werden. Ebenso kann jedoch auch die Hydraulikflüssigkeit selbst beheizt werden, so daß ein Wärmeübergang
10 auf die Dauer- und Wechselmembran stattfindet.

- Beim Einsatz des Verfahrens adhaesive Membrantechnik - Blutfeindosierung ergeben sich deutliche Vorteile, die mit herkömmlichen Blutpumpensystemen unter vertretbarem
15 technischen und wirtschaftlichen Aufwand nicht erreicht werden konnten. Im Wesentlichen sind dies:

1. Bluttransport mit Feindosierpräzision für den Routinebetrieb.
2. Eine Pumpcharakteristik, die der des menschlichen Herzens
20 entspricht.
3. Das extracorporale Blutvolumen wird kleiner als bei Verwendung herkömmlicher Blutschlauchsysteme.
4. Der Pumpvorgang erfolgt berührungsfrei, so daß die mechanische Belastung für das Blut sicher vermieden wird.
25 Schlauchabrieb ist nicht möglich.
5. Kontinuierlichkeit der Membranpassagenflußgeschwindigkeit im Dialysator, im Gegensatz zum intermittierenden Fluß bei Verwendung herkömmlicher Single-Needle-Systeme.
6. Kontinuierlichkeit des blutseitigen Transmembrandrucks und
80 somit zuverlässige Transmembrandrucksteuerung im Gegensatz zu unvermeidlich hohen Transmembrandruck-Amplituden bei Verwendung herkömmlicher Single-Needle-Systeme.
7. Volumetrische Single-Needle-Betriebs-Steuerung.

35

F003897

-13-

- 1 8. Präzise Erfassung der Druckverhältnisse über die gesamte Strecke Pumpenausgang/Kanüle bzw. Kanüle/Pumpenausgang und daher mit geringem Aufwand die Möglichkeit shuntkapazitätsorientiert zu fördern.
- 5 9. Clottingüberwachung aufgrund des Druckamplitudenverhaltens vor und hinter dem Filter.
10. Präzise Erfassung und Steuerung des jeweiligen Schlagvolumens, woraus sich die quantitative Definitionsmöglichkeit und Verminderung der Rezirkulationsvolumina ergibt.
- 10 11. Blutseitige Entzugsratensteuerung durch Blutvolumenhinzudosierung.
12. Blutseitige Entzugsratensteuerung durch Verminderung des Blutvolumenentzugs aus dem Dialysator.
- 15 13. Volumetrische Haemofiltration.

20

25

30

35

Patentanprüche:

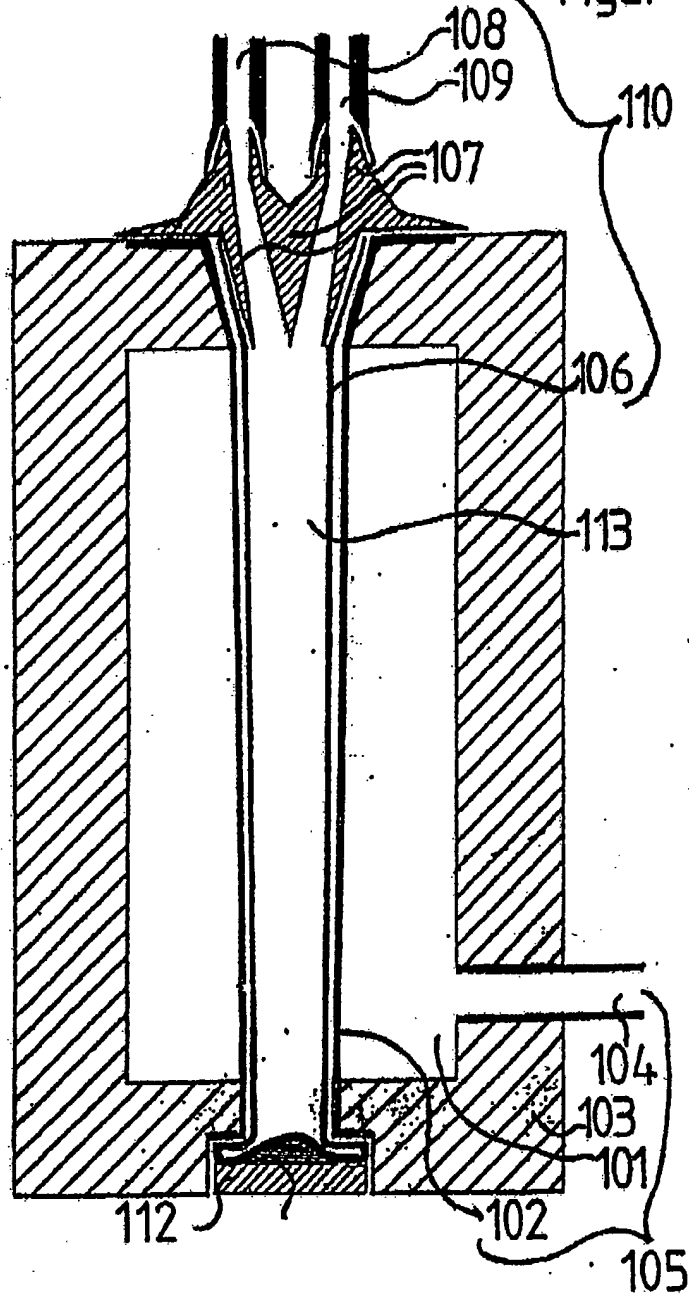
1. Pumpvorrichtung zur Förderung von gegen mechanische Beanspruchungen hochempfindliche Flüssigkeiten, gekennzeichnet durch ein festes Gehäuse (103;203), das einen flexiblen Wandteil (102;202) aufweist und einen abgedichteten Hohlraum (101;201) veränderlichen Volumens umgibt, der ein Arbeitsmedium enthält und über eine Anschlußleitung (104;204) mit einem Druckerzeuger verbunden ist, und durch eine flüssigkeitsdichte mit Zu- und Abflüssen (108,109;208,209) versehene Förderkammer für die Förderflüssigkeit, die mindestens einen flexiblen Wandteil (106;206) aufweist, wobei die flexiblen Wände (106;206) des Gehäuses und der Förderkammer einander gegenüberliegend in flächigen Berührungskontakt bringbar angeordnet sind.
2. Pumpvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die flexiblen Teile (102;106) des Gehäuses (103) und der Förderkammer jeweils hohlzylindrisch ausgeführt sind und die Förderkammer innerhalb des hohlzylindrischen Teils (102) des Gehäuses (103) angeordnet ist.

-15-

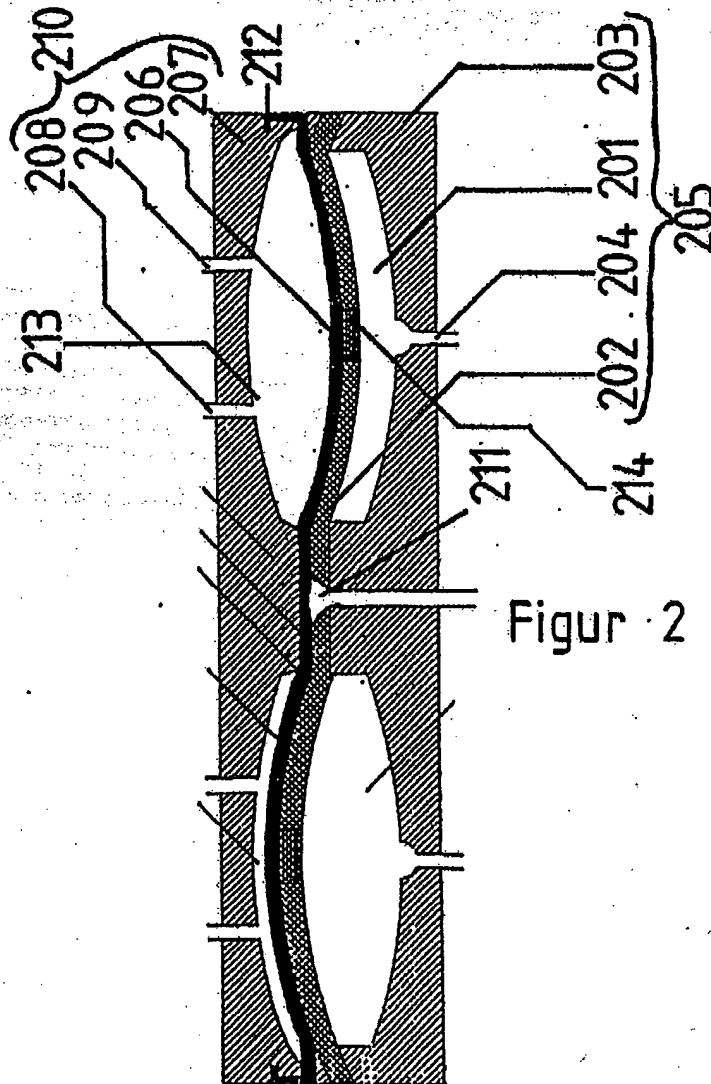
- 1 3. Pumpvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,
daß die flexiblen Teile (202;206) des Gehäuses (203) und
der Förderkammer flach ausgeführt sind.
- 5 4. Pumpvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3,
dadurch gekennzeichnet, daß die flexiblen Teile (106;206)
der Förderkammer auch dehnbar sind.
5. Pumpvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4,
10 dadurch gekennzeichnet, daß der mit dem Druckerzeuger
verbundene Pumpenkopf (106;205) gasdicht und lösbar mit
dem Wegwerfteil (110;210) verbunden ist.
- 15 6. Pumpvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5,
dadurch gekennzeichnet, daß die flexiblen Teile (102
und/oder 106; 202 und/oder 206) als gegenseitige luft-
dichte Dichtungen gestaltet sind, wobei der Zwischenraum
zwischen ihnen über einen Kanal (211) an eine Absaug-
20 einrichtung anschließbar ist.
7. Pumpvorrichtung nach Anspruch 5 oder 6,
dadurch gekennzeichnet, daß der Pumpenkopf (105) über
zwei Durchbrüche im Gehäuse (102) nach außen geführt ist.
- 25 8. Pumpvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7,
dadurch gekennzeichnet, daß ein Drucksensor und gegebe-
nenfalls eine Heizung vorgesehen sind.
- 80 9. Pumpvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8,
dadurch gekennzeichnet, daß der Druckerzeuger eine
Kolbenpumpe mit einstellbarer Hubmenge ist.
10. Pumpvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9,
35 dadurch gekennzeichnet, daß das Arbeitsmedium eine
Flüssigkeit ist.

- 1 11. Pumpvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10,
dadurch gekennzeichnet, daß die Förderflüssigkeit Blut
ist.
- 5 12. Pumpvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11,
dadurch gekennzeichnet, daß mehrere Pumpvorrichtungen
derart angeordnet und von Druckerzeugern mit
Arbeitsflüssigkeit versorgt werden, daß gleichzeitig
10 durch eine Anzahl von Pumpvorrichtungen die gleiche
Volumenmenge an Förderflüssigkeit angesaugt und durch die
gleiche Anzahl von Pumpvorrichtungen wieder abgegeben
wird.
- 15 13. Pumpvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12,
dadurch gekennzeichnet, daß die Zu- und Abflüsse
(108, 109; 208, 209) über steuerbare Ventilanordnungen mit
einer Blutbehandlungsvorrichtung, wie beispielsweise für
die Dialyse und/oder für die Ultrafiltration verbunden
sind.
- 20 14. Pumpvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13,
dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine zusätzliche
Kolbenpumpe zur Dosierung eines Störvolumens vor- oder
nach einer Blutbehandlungsvorrichtung für die Antriebs-
25 flüssigkeit vorgesehen ist.
- 30 15. Pumpvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13,
dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine zusätzliche
Kolbenpumpe und mindestens eine zusätzliche Förderkammer
zur Dosierung eines Störvolumens vor- oder nach einer
Blutbehandlungsvorrichtung für die Förderflüssigkeit
vorgesehen sind.

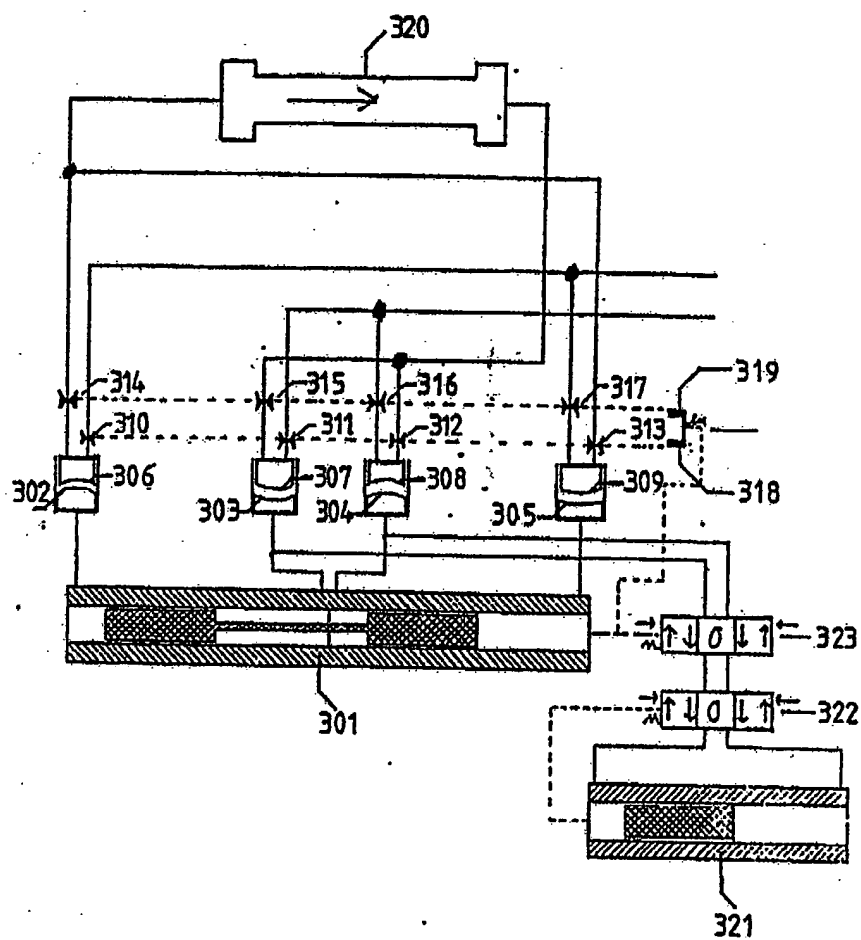
Figur 1

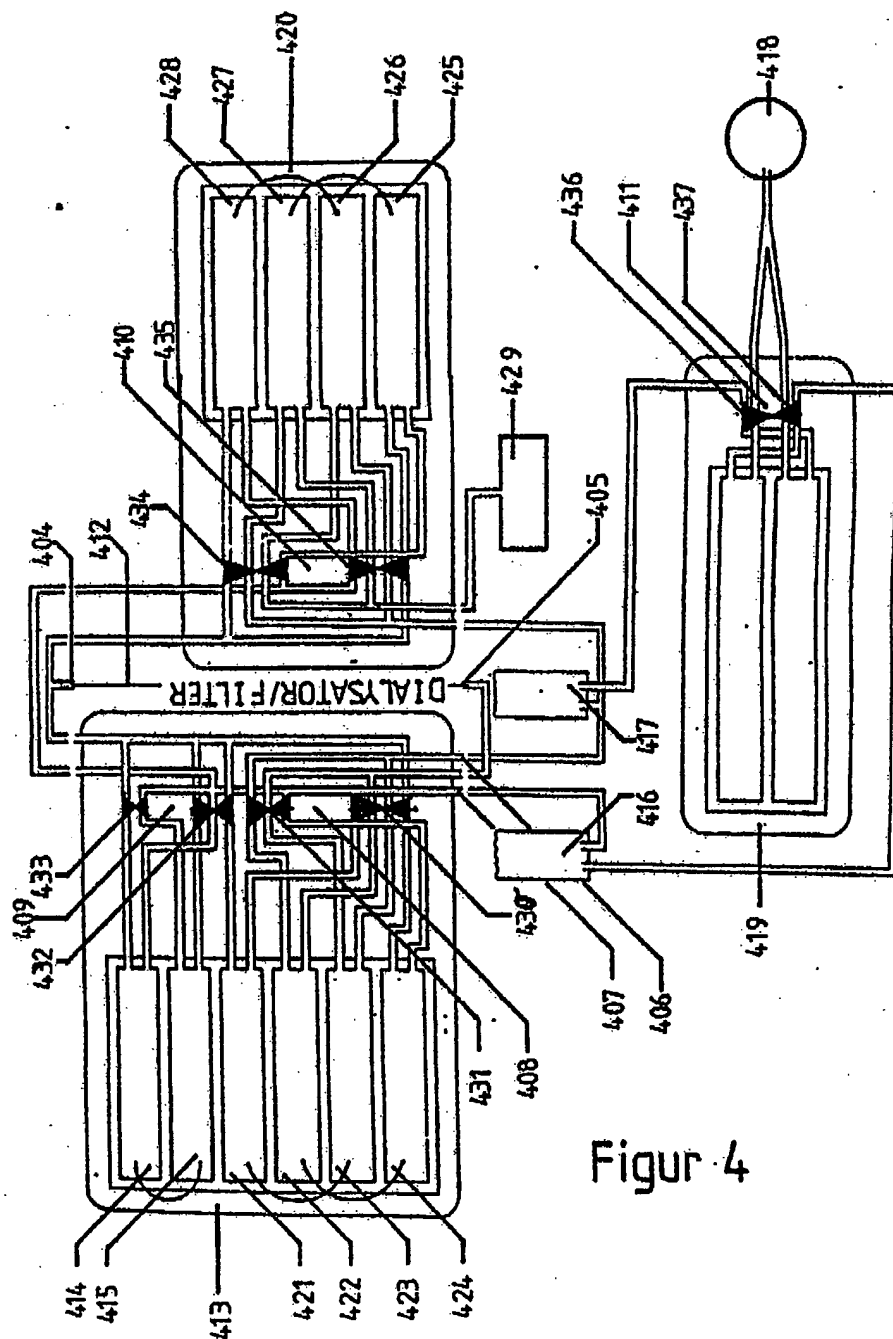


2.



Figur 3





INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/EP85/00393

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (If several classification symbols apply, indicate all) ^a		
According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC		
Int.Cl. ⁴ A 61 M 1/10; F 04 B 43/10		
II. FIELDS SEARCHED		
Minimum Documentation Searched ⁷		
Classification System	Classification Symbols	
Int.Cl. ⁴	A 61 M F 04 B	
Documentation Searched other than Minimum Documentation to the extent that such Documents are included in the Fields Searched ⁸		
III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT⁹		
Category ¹⁰	Citation of Document, ¹¹ with indication, where appropriate, of the relevant passages ¹²	Relevant to Claim No. ¹³
X	US, A, 4222127 (DONACHY et al,) 16 September 1980, see column 1, lines 54-68; figures 1 and 7b	1,3-5,7,11
Y		2,9
Y		12-15
X	DE, B, 1226740 (HOCHDRUCK APPARATEBAU GMBH) 13 October 1966, see column 3, lines 38-50; claim 1; figure	1,3-6,8-40
Y	DE, A, 2343042 (O. TUCHENHAGEN) 27 February 1975, see page 2, lines 14-21; figure	2,9
Y	DE, A, 2634238 (FORSCHUNGS INSTITUT BERGHOF GMBH) 2 February 1978, see claims 1 and 3; figure 1	12-15
<p>^a Special categories of cited documents: ¹⁴</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another claim or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>"A" document member of the same patent family</p>		
IV. CERTIFICATION		
Date of the Actual Completion of the International Search	Date of Mailing of this International Search Report	
14 November 1985 (14.11.85)	5 December 1985 (05.12.85)	
International Searching Authority	Signature of Authorized Officer	
European Patent Office		

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 1985)

F003906

ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT ON

INTERNATIONAL APPLICATION NO. PCT/EP 85/00393 (SA 10420)

This Annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on 27/11/85.

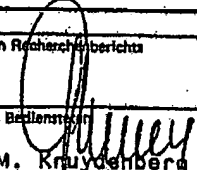
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US-A- 4222127	16/09/80	None	
DE-B- 1226740		None	
DE-A- 2343042	27/02/75	None	
DE-A- 2634238	02/02/78	None	

For more details about this annex ;
see Official Journal of the European Patent Office, No. 12/82

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP -85/00393

I. KLASSEKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationsymbolen sind alle anzugeben) ⁹ Nach der internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC Int. CL.4. A 61 M 1/10; F 04 B 43/10		
II. RECHERCHIERTE SACHGEBIETE Recherchierte Mindestprüfstoff ⁷		
Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole	
Int. CL.4	A 61 M F 04 B	
Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen ⁸		
III. EINSCHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN⁹		
Art ⁹	Kennzeichnung der Veröffentlichung ¹¹ sowie erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile ¹²	Betr. Anspruch Nr. 13
X	US, A, 4222127 (DONACHY et al.) 16. September 1980, siehe Spalte 1, Zeilen 54-68; Abbildungen 1 und 7b	1,3-5,7,11
Y		2,9
Y		12-15
X	DE, B, 1226740 (HOCHDRUCK APPARATEBAU GMBH) 13. Oktober 1966, siehe Spalte 3, Zeilen 38-50; Anspruch 1; Abbildung	1,3-6,8-10
Y	DE, A, 2343042 (O. TUCHENHAGEN) 27. Februar 1975, siehe Seite 2, Zeilen 14-21; Abbildung	2,9
Y	DE, A, 2634238 (FORSCHUNGS INSTITUT BERGFOP GMBH) 2. Februar 1978, siehe Ansprüche 1 und 3; Abbildung 1	12-15
<p>⁹ Besondere Kennzeichen von angegebenen Veröffentlichungen¹⁰:</p> <p>"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist</p> <p>"E" Altes Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</p> <p>"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</p> <p>"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</p> <p>"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist</p> <p>"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden</p> <p>"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist</p> <p>"A" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist</p>		
IV. BESCHEINIGUNG		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 14. November 1985		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts 05 DEC. 1985
Internationale Recherchenbehörde Europäisches Patentamt		Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten  G.L.M. Krüger

ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE

INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR. PCT/EP 85/00393 (SA 10420)

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben. Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am 27/11/85

Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US-A- 4222127	16/09/80	Keine	
DE-B- 1226740		Keine	
DE-A- 2343042	27/02/75	Keine	
DE-A- 2634238	02/02/78	Keine	

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang :
siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr. 12/82

F003909